

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Hasil penelitian Helni (2014) dengan judul “ Studi Keseragaman Bobot Sediaan Pulveres Yang Dibuat Apotek Di Kota Jambi ” . Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ketelitian dan ketrampilan tenaga farmasi apotek di Kota Jambi dalam membuat sediaan pulveres. Hasil pengujian menunjukkan 81.25 % dari apotek yang ada di Kota Jambi sudah memenuhi syarat keseragaman bobot. Perbedaan penelitian pada pengambilan sampel yaitu di apotek, dan sampel yang diambil penulis di Puskesmas. Persamaan penelitian pada uji yang dilakukan yaitu keseragaman bobot pada sediaan pulveres.

Hasil penelitian Ni Luh Enie Mayuntari (2010) dengan judul “ Evaluasi Mutu Sediaan Puyer Ditinjau Dari Keragaman Bobot Dan Faktor Yang Mempengaruhinya ”. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui mutu sediaan puyer yang diracik oleh apotek di Kecamatan Cimanggis dan Pancoran Mas, ditinjau dari keragaman bobot, harga, dan faktor-faktor yang mempengaruhinya. Hasil penelitian menyarankan perlunya SOP agar memiliki standard dan pelayanan yang baik. Perbedaan penelitian pada pengambilan sampel yaitu di apotek, dan sampel yang diambil penulis di Puskesmas. Persamaan penelitian pada uji yang dilakukan yaitu evaluasi kualitas dari keseragaman bobot pada sediaan pulveres.

Hasil penelitian Bernadus Richardo Kurniawan (2013) dengan judul “Stabilitas Resep Racikan Yang Berpotensi Mengalami Inkompatibilitas Farmasetika Yang Disimpan Pada Wadah Tertutup Baik” . Tujuan dari penelitian ini adalah menganalisis kemampuan wadah tertutup baik dalam melindungi obat yang diracik dari kejadian inkompatibilitas farmasetik. Hasil penelitian menunjukkan semua resep (100%) mengalami perubahan fisik serbuk menjadi basah. Perbedaan penelitian pada pengambilan sampel yaitu di apotek, dan sampel yang diambil penulis di Puskesmas. Persamaan penelitian

pada uji yang dilakukan yaitu uji stabilitas fisik resep racikan pulveres pada ditinjau dari organoleptis.

B. Landasan Teori

1. Stabilitas

Stabilitas produk farmasi dapat didefinisikan sebagai kemampuan suatu produk untuk bertahan dalam batas yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan, sifat dan karakteristiknya sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat (Departemen Kesehatan RI, 2014). Banyak faktor yang mempengaruhi stabilitas produk farmasi, seperti stabilitas dari bahan aktif, interaksi antara bahan aktif dan bahan tambahan, proses pembuatan, proses pengemasan, dan kondisi lingkungan selama pengangkutan, penyimpanan, dan penanganan, dan jangka waktu produk antara pembuatan hingga pemakaian (Vadas, 2000).

Stabilitas produk obat dibagi menjadi stabilitas secara kimia dan stabilitas secara fisika. Faktor-faktor fisika seperti panas, cahaya, dan kelembapan, mungkin akan menyebabkan atau mempercepat reaksi kimia, maka setiap menentukan stabilitas kimia, stabilitas fisika juga harus ditentukan (Vadas, 2000). Stabilitas fisika adalah mengevaluasi perubahan sifat fisika dari suatu produk yang tergantung waktu (periode penyimpanan). Contoh dari perubahan fisika antara lain migrasi (perubahan) warna, perubahan rasa, perubahan bau, perubahan tekstur atau penampilan. Evaluasi dari uji stabilitas fisika salah satunya meliputi: pemeriksaan organoleptis, homogenitas (Vadas, 2000).

2. Pulveres

Menurut Farmakope Indonesia (FI) V pulveres adalah campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral ataupun luar. Peracikan adalah tindakan mempersiapkan, mencampur, merakit, mengemas, dan / atau memberi label obat atau perangkat sebagai akibat perintah atau inisiatif obat dokter berdasarkan hubungan praktisi-pasien-apoteker dalam proses professional praktek, atau

untuk tujuan, atau kejadian pada, penelitian, pengajaran, atau analisis kimia dan tidak untuk dijual atau dispensasi (USP,2011).

Pulveres (serbuk bagi) adalah serbuk yang dibagi dalam bobot yang lebih kurang sama,dibungkus dengan kertas perkamen atau bahan pengemas yang lain yang cocok. Supaya dapat terbagi tepat,maka campuran serbuk kering ditambah zat tambahan yang bersifat netral atau indiferen, seperti sacharum lactis, sacharum album, sampai berat serbuk tiap bungkusnya 500mg (Anief,2003).

Penggunaan pulveres lebih banyak diberikan kepada pasien anak-anak yang masih belum mampu menelan obat kapsul atau tablet secara baik, maka puyer menjadi salah satu pilihan alternatif yang dianggap lebih efisien bila di berikan kepada pasien anak. Berbagai masalah tentang penyediaan obat telah banyak dipublikasikan, terutama sediaan pulveres. Sediaan pulveres sebagai alternatif obat untuk anak telah menjadi perhatian khusus di pelayanan kesehatan. Pulveres memang memiliki beberapa keuntungan dari sediaan lainnya, antara lain : dosis mudah disesuaikan dengan berat badan anak secara tepat, obat dapat dikombinasikan sesuai kebutuhan pasien, praktis, cara pemberian yang mudah khususnya untuk anak yang masih kecil yang belum dapat menelan tablet (Wiedyaningsih, 2013).

3. Proses Pembuatan Pulveres

Penggerusan merupakan salah satu langkah penting dalam teknologi farmasi. Penggerusan ini merupakan proses pengurangan ukuran partikel atau butiran dari zat padat yang selanjutnya akan mempengaruhi luas permukaan, tingkat homogenitas dan juga tingkat kerja optimal dari zat aktif. Jika ditambah dengan zat lain pun, maka pencampuran yang merata dan homogen akan mudah tercapai. Peningkatan luas permukaan dan homogenitas zat aktif inilah yang akhirnya akan menentukan kerja optimal suatu obat (Lachman, 1988; Voight, 1995).

Seorang apoteker yang bekerja di apotek berwenang dalam penyediaan dan peracikan obat sesuai dengan resep yang telah

direkomendasikan dokter untuk pasien. Pembuatan obat harus dilakukan dengan baik dan cepat sehingga apoteker harus mengetahui teknik yang baik dalam meracik obat. Salah satu teknik yang perlu diperhatikan dan dipahami adalah teknik penggerusan, mengingat banyak sediaan obat yang diminta memerlukan penggerusan, seperti pulvis, pulveres dan kapsul .

Penggerusan bahan farmasetik di apotek dapat berupa penggerusan obat maupun bahan obat. Oleh karena itu, sebelum melakukan penggerusan bahan farmasetik kita harus memperhatikan beberapa hal, yaitu sifat fisikakimia bahan, suhu, dan kelembaban. Bahan-bahan obat tersebut memiliki sifat yang berbeda-beda sehingga dalam pengerjaannya kadang memerlukan perlakuan khusus, seperti:

- a. Bahan-bahan yang bersifat higroskopis digerus pada sistem tertutup yang dicukupi dengan udara yang dikeringkan. Misalnya garam-garam yang larut air (NaI, NaCl, KI, NaNO₂)
- b. Bahan-bahan termolabil yang mudah dioksidasi dan mudah terbakar digerus dalam sistem tertutup dengan karbon dioksida atau nitrogen beratmosfer inert.
- c. Bahan-bahan dengan titik leleh rendah seperti malam dan asam stearat harus dibekukan sebelum digerus, dapat juga ditambahkan es kering pada saat penggerusan (Lachman, 1988).

Apabila dua atau lebih bahan akan dicampurkan untuk membentuk suatu campuran serbuk yang rata, maka yang paling baik menghaluskan partikel masing masing bahan sebelum ditimbang dan digerus. Tergantung pada sifat ramuan, jumlah serbuk yang diolah, dan alat yang tersedia. Serbuk dapat diolah dengan memakai spatula, dengan cara triturasi, mengayak, mengguling-gulingkan (tumbling) atau dengan mikser secara mekanik (Ansel, 2008).

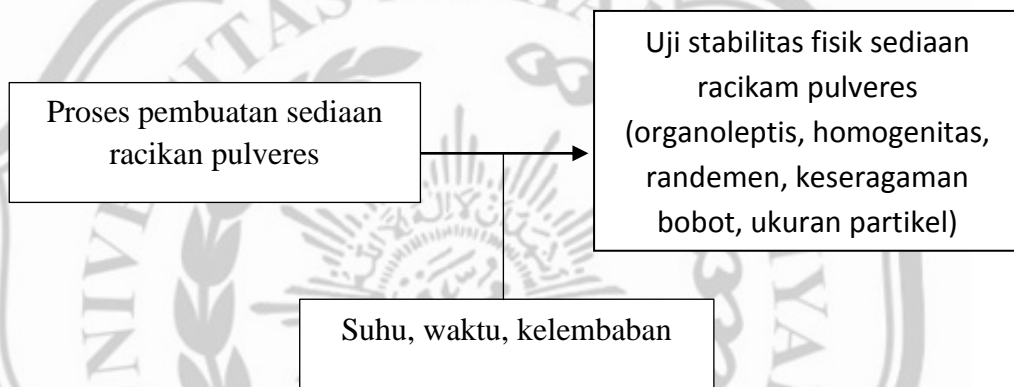
4. Puskesmas

Puskesmas adalah unit pelaksana teknis dinas kesehatan kabupaten/kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan pengembangan kesehatan di suatu wilayah kerja. Puskesmas merupakan

unit kesehatan di tingkat kecamatan dengan upaya pelayanan yang diselenggarakan :

- a. Pelayanan kesehatan masyarakat, yaitu upaya promotive dan preventif pada masyarakat di wilayah kerja Puskesmas.
- b. Pelayanan medik dasar yaitu upaya kuratif dan rehabilitative dengan pendekatan individu dan keluarga melalui upaya perawatan yang tujuannya untuk menyembuhkan penyakit untuk kondisi tertentu.

C. Kerangka Konsep



D. Hipotesis

Menurut Departemen Kesehatan RI tahun 2014, proses pembuatan dapat mempengaruhi stabilitas fisik sediaan racikan pulveres maka terdapat perbedaan stabilitas fisik sediaan racikan pulveres di beberapa Puskesmas Kabupaten Banyumas.